

PATENT COOPERATION TREATY

PCT

10/562776

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY  
(Chapter I of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Rule 44bis)

Applicant's or agent's file reference 040012PC1	<b>FOR FURTHER ACTION</b>		See item 4 below
International application No. PCT/JP2004/009785	International filing date (day/month/year) 02 July 2004 (02.07.2004)	Priority date (day/month/year) 03 July 2003 (03.07.2003)	
International Patent Classification (8th edition unless older edition indicated) See relevant information in Form PCT/ISA/237			
Applicant TOYO BOSEKI KABUSHIKI KAISHA			

1. This international preliminary report on patentability (Chapter I) is issued by the International Bureau on behalf of the International Searching Authority under Rule 44 bis.1(a).

2. This REPORT consists of a total of 7 sheets, including this cover sheet.

In the attached sheets, any reference to the written opinion of the International Searching Authority should be read as a reference to the international preliminary report on patentability (Chapter I) instead.

3. This report contains indications relating to the following items:

- |                                     |              |   |
|-------------------------------------|--------------|---|
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. I    | Basis of the report   |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. II   | Priority  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. III  | Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. IV   | Lack of unity of invention  |
| <input checked="" type="checkbox"/> | Box No. V    | Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. VI   | Certain documents cited   |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. VII  | Certain defects in the international application  |
| <input type="checkbox"/>            | Box No. VIII | Certain observations on the international application   |

4. The International Bureau will communicate this report to designated Offices in accordance with Rules 44bis.3(c) and 93bis.1 but not, except where the applicant makes an express request under Article 23(2), before the expiration of 30 months from the priority date (Rule 44bis .2).

Date of issuance of this report 03 January 2006 (03.01.2006)	
The International Bureau of WIPO 34, chemin des Colombettes 1211 Geneva 20, Switzerland	Authorized officer  Masashi Honda
Facsimile No. +41 22 740 14 35	Telephone No. +41 22 338 70 10

特許協力条約

発信人 日本国特許庁（国際調査機関）

出願人

東洋紡績株式会社

御中

あて名

〒 530-8230

大阪府大阪市北区堂島浜二丁目2番8号

REC'D 14 OCT 2004

WIPO

PCT

PCT

国際調査機関の見解書  
（法施行規則第40条の2）  
〔PCT規則43の2.1〕

発送日  
（日・月・年）

12.10.2004

出願人又は代理人  
の書類記号

040012PC1

今後の手続きについては、下記2を参照すること。

国際出願番号

PCT/JP2004/009785

国際出願日

（日・月・年） 02.07.2004

優先日

（日・月・年） 03.07.2003

国際特許分類（IPC）Int. Cl. C07K14/245, C07K1/14, C12P21/02, A61K47/42, G01N33/543 // G01N33/50

出願人（氏名又は名称）

東洋紡績株式会社

1. この見解書は次の内容を含む。

- ☒ 第I欄 見解の基礎
- ☐ 第II欄 優先権
- ☒ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成
- ☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如
- ☒ 第V欄 PCT規則43の2.1(a)(i)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- ☐ 第VI欄 ある種の引用文献
- ☐ 第VII欄 国際出願の不備
- ☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

2. 今後の手続き

国際予備審査の請求がされた場合は、出願人がこの国際調査機関とは異なる国際予備審査機関を選択し、かつ、その国際予備審査機関がPCT規則66.1の2(b)の規定に基づいて国際調査機関の見解書を国際予備審査機関の見解書とみなさない旨を国際事務局に通知していた場合を除いて、この見解書は国際予備審査機関の最初の見解書とみなされる。

この見解書が上記のように国際予備審査機関の見解書とみなされる場合、様式PCT/ISA/220を送付した日から3月又は優先日から22月のうちいずれか遅く満了する期限が経過するまでに、出願人は国際予備審査機関に、適当な場合は補正書とともに、答弁書を提出することができる。

さらなる選択肢は、様式PCT/ISA/220を参照すること。

3. さらなる詳細は、様式PCT/ISA/220の備考を参照すること。

見解書を作成した日

17.09.2004

名称及びあて先

日本国特許庁（ISA/JP）

郵便番号100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官（権限のある職員）

田中 耕一郎

4B

9636

電話番号 03-3581-1101 内線 3446

様式PCT/ISA/237（表紙）（2004年1月）

BEST AVAILABLE COPY

## 第I欄 見解の基礎

1. この見解書は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎として作成された。

- ☐ この見解書は、\_\_\_\_\_語による翻訳文を基礎として作成した。  
それは国際調査のために提出されたPCT規則12.3及び23.1(b)にいう翻訳文の言語である。

2. この国際出願で開示されかつ請求の範囲に係る発明に不可欠なスクレオチド又はアミノ酸配列に関して、以下に基づき見解書を作成した。

a. タイプ ☒ 配列表

☐ 配列表に関連するテーブル

b. フォーマット ☐ 書面

☒ コンピュータ読み取り可能な形式

c. 提出時期 ☐ 出願時の国際出願に含まれる

☒ この国際出願と共にコンピュータ読み取り可能な形式により提出された

☐ 出願後に、調査のために、この国際調査機関に提出された

3. ☒ さらに、配列表又は配列表に関連するテーブルを提出した場合に、出願後に提出した配列若しくは追加して提出した配列が出願時に提出した配列と同一である旨、又は、出願時の開示を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった。

4. 補足意見：

BEST AVAILABLE COPY

## 第Ⅲ欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解の不作成

1. 次に関して、当該請求の範囲に記載されている発明の新規性、進歩性又は産業上の利用可能性につき、次の理由により審査しない。

☐ 国際出願全体

☒ 請求の範囲 2-28

理由:

☐ この国際出願又は請求の範囲は、国際予備審査をすることを要しない次の事項を内容としている（具体的に記載すること）。

☒ 明細書、請求の範囲若しくは図面（次に示す部分）又は請求の範囲 2-7 の記載が、不明確であるため、見解を示すことができない（具体的に記載すること）。

(補充欄参照)

☐ 全部の請求の範囲又は請求の範囲が、明細書による十分な裏付けを欠くため、見解を示すことができない。

☒ 請求の範囲 8-28 について、国際調査報告が作成されていない。

☐ ヌクレオチド又はアミノ酸の配列表が、実施細則の附属書C（塩基配列又はアミノ酸配列を含む明細書等の作成のためのガイドライン）に定める基準を、次の点で満たしていない。

書面による配列表が

コンピュータ読み取り可能な形式による配列表が

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。
- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の基準を満たしていない。

☐ コンピュータ読み取り可能な形式によるヌクレオチド又はアミノ酸の配列表に関連するテーブルが、実施細則の附属書Cの2に定める技術的な要件を、次の点で満たしていない。

- ☐ 提出されていない。
- ☐ 所定の技術的な要件を満たしていない。

☐ 詳細については補充欄を参照すること。

## 第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 追加手数料納付の求め(様式PCT/ISA/206)に対して、出願人は、

- ☐ 追加手数料を納付した。  
☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。  
☒ 追加手数料の納付はなかった。

2. ☐ 国際調査機関は、発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際調査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。  
☒ 以下の理由により満足しない。

独立した請求の範囲1は、アミノ酸配列情報を元にブロッキング能を有するブロッキング用タンパク質もしくは部分配列タンパク質をスクリーニングする方法であって、所定の条件を満たす方法に関するものである。

独立した請求の範囲8は、「HSP70ファミリータンパク質」由来であるブロッキング効率の向上したタンパク質に関するものである。

独立した請求の範囲17は、1以上の親水性ドメインと1以上の疎水性ドメインを有するブロッキング用タンパク質であって、疎水性ドメインが器壁に吸着可能であり、親水性ドメインが器壁に吸着した疎水性ドメインを覆うことが可能であるブロッキング用タンパク質に関するものである。

独立した請求の範囲18は、ブロッキング速度がBSAよりも向上している改変されたタンパク質に関するものである。

しかしながら、調査の結果、ブロッキング能を有するタンパク質は、JP 6-66803 A (ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー), 1994. 03. 11, Peterfi Z, Kocsis B, "Comparison of blocking agents for an ELISA for LPS", J. Immunoassay, 2000 Nov, 21(4), pp341-54に開示されているから、新規でないことが明らかになった。

結果として、当該ブロッキング能を有するタンパク質は、先行技術の域を出ていないから、PCT規則13.2の第2文の意味においてこの共通事項は特別な技術的特徴ではない。

したがって、独立した請求の範囲1、8、17、18において共通の事項はない。

また、独立した請求の範囲1、8、17、18において、PCT規則13.2の第2文の意味において特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13の意味における技術的な関連を見いだすことができない。

よって、独立した請求の範囲1、8、17、18は、発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

4. したがって、国際出願の次の部分について、この見解書を作成した。

- ☐ すべての部分  
☒ 請求の範囲 1 に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についてのPCT規則43の2.1(a)(i)に定める見解、  
それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	1	有
	請求の範囲		無
進歩性 (IS)	請求の範囲	1	有
	請求の範囲		無
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明

## 文献1:

JP 6-66803 A (ベクトン・ディッキンソン・アンド・カンパニー),  
1994.03.11, 文献全体

## 文献2:

Peterfi Z, Kocsis B,  
"Comparison of blocking agents for an ELISA for LPS",  
J. Immunoassay, 2000 Nov, 21(4), pp341-54

## ・請求の範囲1について

請求の範囲1に記載された発明は、国際調査報告に引用された文献1及び2に対して進歩性を有する。

アミノ酸配列情報を元にブロッキング能を有するタンパク質または部分配列タンパク質候補であって、本願所定の条件を満たすものをスクリーニングする方法は、文献1-2及び関連する文献に記載も示唆もない。

BEST AVAILABLE COPY

## 補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

## 第 III 欄の続き

請求の範囲 2-4 に記載された発明は、請求項 1 のスクリーニング方法によって得られ、更に所定の条件を満たすタンパク質に関するものである。

請求の範囲 5-7 に記載された発明は、請求項 1 に記載の A 乃至 C の条件を満たすタンパク質に関するものである。

しかしながら、明細書には請求の範囲 2-7 に記載されたタンパク質として数例が記載されているのみである。よって、請求の範囲 2-7 は明細書による裏付けを欠き、開示も欠いている。また出願時の技術常識を勘案しても、いかなるタンパク質が該当するのか全く不明である。

よって、前記請求の範囲に記載された発明について、有意義な調査ができない。